

整理番号	治 11-12
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 2011 年 12 月 7 日

治験審査結果通知書

実施医療機関の長

大阪府済生会中津病院 病院長 殿

治験審査委員会

大阪府済生会中津病院治験審査委員会

大阪市北区芝田二丁目10番39号

西村 治男



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。
記

被験薬の化学名 又は識別記号	TAK-438	治験実施計画書番号	TAK-438/CCT-003
治験課題名	逆流性食道炎の維持療法における、TAK-438（10 mg又は20 mg）の第3相二重盲検比較試験		
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 （治験依頼書（西暦2011年 11月 21日付書式3写）） <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 年 月 日付書式12写）） (<input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書（西暦 年 月 日付書式13写）） (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（西暦 年 月 日付書式14写）） (<input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書（西暦 年 月 日付書式15写）） <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付書式16写）） (<input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付書式16写）） <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 (治験に関する変更申請書（西暦 年 月 日付書式10写）） <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 年 月 日付書式8写）） <input type="checkbox"/> 継続審査 (治験実施状況報告書（西暦 年 月 日付書式11写）） <input type="checkbox"/> その他（ ）		
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 2011 年 12 月 6 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：西暦 年 月 日）		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考			

西暦 2011 年 12 月 7 日

治験依頼者 武田薬品工業株式会社 殿

治験責任医師 蘆田 潔 殿

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長 川嶋 成乃亮



注）（長≠責）：本書式は治験審査委員会が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。

（長＝責）：本書式は治験審査委員会が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写1部に記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。なお、治験責任医師欄は「該当せず」と記載する。また、「書式11写」は「書式11」と読み替える。治験に関する変更で説明文書、同意文書の改訂のみの場合は「書式10写」は「書式10」と読み替える。

西曆 2011 年 12 月 7 日

治験審査委員会委員出欠リスト

[illegible]

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）
- ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- （出席し、かつ当該治験に関与しない委員）
 —（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
 ×（欠席した委員）

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。